УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «БОС»
Шаповалов М.А.
«22» ноября 2021 г.
М.П.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Трейнер-экспандер для миофункциональной коррекции «МФТ»
по ТУ 32.50.22-001-15596688-2021

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. Наименование изделия

Трейнер-экспандер для миофункциональной коррекции «МФТ» по ТУ 32.50.22-001-15596688-2021, варианты исполнения (далее: Трейнер «МФТ», Изделие):

1. Трейнер «МФТ» для малышей (молочный прикус), варианты: С1, П1, П2, П3, Р1, Р2, Р3.
2. Трейнер «МФТ» для детей (сменный прикус), варианты: Э1, П4, Р4, Ф1К,
3. Трейнер «МФТ» для подростков, варианты: С2, Ф1О, Э2, П5, Р5.
4. Трейнер «МФТ» для взрослых, варианты: С3, Э3, Э4, Э5, Ф2О, Ф3О, Ф4О, Ф5О, Р6, Р7, П6, П7.
5. Трейнер «МФТ» для монголоидного типа лица, варианты: Ф2К, Ф3К, Ф4К, Ф5К, Ф6К, Ф7К, Ф8К.
6. Вкладыш для стартера, варианты: ВС1, ВС2, ВС3.
7. Губной трейнер, варианты: Гт1, Гт2, Гт3.

2. Сведения о производителе

Наименование компании разработчика и производителя: Общество с ограниченной ответственностью «БОС» (ООО «БОС»).

Адрес регистрации: Россия, 101000, г. Москва, Большой Спасоглинищевский переулок, д. 8, эт./пом./ком. подв./ II / 1, 2.

Тел.: 8 (916) 339-11-52. 8 (925) 651-43-00

E-mail: nasyrov.murat@yandex.ru adsemenova94@yandex.ru

Место производства:

Общество с ограниченной ответственностью «Производственная компания Силико» (ООО «ПК Силико»).

Юридический адрес:

Россия, 140009, Московская обл., г. Люберцы, ул. Митрофанова, д. 20а, эт. 3, пом. 6.

Адрес места производства:

Россия, 140120, Московская обл., Раменский р-н, пос. Ильинский, ул. 2-я Лесная, д. 41А.

Тел.: 8 (499) 110-78-07

E-mail: hello@silico.ru

https://www.silico.ru/

Уполномоченный представитель производителя: -

3. Назначение, область применения и принцип работы изделия

Трейнер «МФТ» предназначен для коррекции прикуса и мышечно-суставных дисфункций.

Область применения: стоматология, ортодонтия, ортопедия.

Лечение основано на применении миофункциональных ортодонтических методов для устранения вредных миофункциональных привычек, являющихся главной причиной скученности зубов. Прикус исправляется за счёт коррекции функции языка, губ и щёк, и под непостоянным действием слабой выравнивающей силы.

Суть метода заключается в использовании изделия, которые надеваются на 1-2 часа каждый день, а также на всю ночь (на время сна).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В результате ежедневного использования трейнер-экспандер миофункциональной коррекции «МФТ» в сочетании с регулярными упражнениями для нормализации дыхания, мышечной функции и положения языка происходит нормализация прикуса и восстановление функции, что играет большую роль в развитии правильной формы лица.

4. Показания и противопоказания в применении изделия

Показания:

Трейнер «МФТ» показан для лечения широкого ряда ортодонтических проблем и доступен в виде нескольких вариантов исполнения, подходящих большинству пациентов.

Все варианты исполнения Изделия имеют функциональные характеристики:

Таблица № 1. Функции

Артикулы	Функции
С1, С2, С3 (Стартер)	для начала лечения дисфункций ВНЧС и аномалий прикуса
П1, П2, П3, П4, П5, П6, П7 (Протрудер)	для смещения нижней челюсти вперед при зубочелюстных аномалиях 2 класса
Р1, Р2, Р3, Р4, Р5, Р6, Р7 (Ретрудер)	для смещения нижней челюсти назад при зубочелюстных аномалиях 3 класса
Э1, Э2, Э3, Э4, Э5 (Экспандер)	для расширения верхнего и нижнего зубных рядов
Ф1К, Ф2К, Ф3К, Ф4К, Ф5К, Ф6К, Ф7К, Ф8К (Формер квадратный)	для создания трапециевидной формы зубного ряда и увеличения индекса Матье у взрослых
Ф1О, Ф2О, Ф3О, Ф4О, Ф5О (Формер округлый)	для изменения конфигурации зубных рядов в пространстве
Гт1, Гт2, Гт3 (Губной трейнер)	для начала лечения дисфункций ВНЧС, аномалий прикуса и нарушений носового дыхания
ВС1, ВС2, ВС3 (вкладка для стартера)	для компенсации кривой Шпее на МФТ "стартер" при начале лечения дисфункций ВНЧС, аномалий прикуса и готового дыхания

Противопоказания:

Дети до 3 лет. Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлен Трейнер «МФТ».

Возможных побочных эффектов

Возможных побочных эффектов и/или нежелательных явлений выявлено не было.

5. Информация о потенциальных пользователях изделия

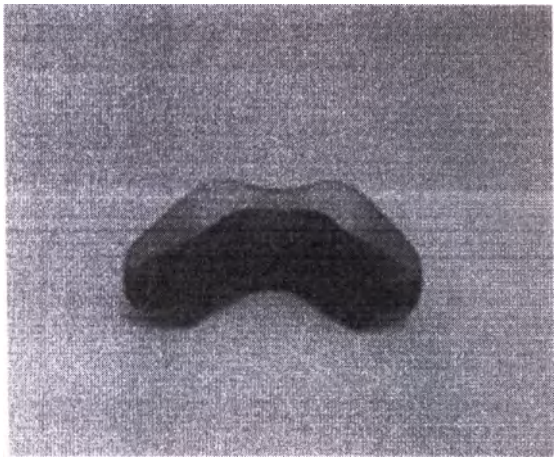
Для индивидуального применения пациентам в соответствии с показаниями.

Все исполнения изделия должны назначаться врачом ортодонтом или стоматологом.

6. Описание конструкции изделия и его составных частей

Трейнер «МФТ» имеют основную конструкцию:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Каналы для зубов - выравнивают зубы фронтального отдела.

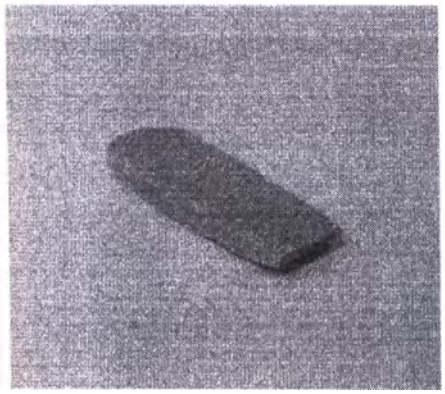
Маркерный язычок – для правильного расположения кончика языка.

Ограничитель положения языка - корректирует межзубное положение языка, стимулируя носовое дыхание.

Губные бамперы – снимают избыточное давление губы на зубной ряд.

Трейнер «МФТ» выпускается в нескольких вариантах исполнения, что позволяет врачу проводить лечение пациентов разных возрастных категорий и с разными аномалиями (челюстными).

Вкладыш для стартера имеют основную конструкцию:



Каналы для зубов - выравнивают зубы фронтального отдела.

Маркерный язычок – для правильного расположения кончика языка.

Ограничитель положения языка - корректирует межзубное положение языка, стимулируя носовое дыхание.

Губные бамперы – снимают избыточное давление губы на зубной ряд.

Трейнер «МФТ» выпускается в нескольких вариантах исполнения, что позволяет врачу проводить лечение пациентов разных возрастных категорий и с разными аномалиями (челюстными).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Губной трейнер имеют следующую конструкцию:

Каналы для зубов - выравнивают зубы фронтального отдела.
Маркерный язычок – для правильного расположения кончика языка.
Ограничитель положения языка - корректирует межзубное положение языка, стимулируя носовое дыхание.
Губные бамперы – снимают избыточное давление губы на зубной ряд.

Трейнер «МФТ» выпускается в нескольких вариантах исполнения, что позволяет врачу проводить лечение пациентов разных возрастных категорий и с разными аномалиями (челюстными).

Контейнер (потребительская упаковка)

Каждое изделие находится в индивидуальном пластиковом контейнере, который предназначен для удобства хранения и переноски Трейнера «МФТ» потребителем.

7. Принцип (механизм) работы изделия

7.1 Условия применения

Снятие оттисков с зубов не требуется. Подбирается подходящий размер стандартного изделия заводского изготовления.
Необходимо регулярное посещение врача, согласно индивидуальному плану лечения.
Лечение основано на применении миофункциональных ортодонтических методов для устранения вредных миофункциональных привычек, являющихся главной причиной скученности зубов. Прикус исправляется за счёт коррекции функции языка, губ и щёк, и под влиянием непостоянного действия слабой выравнивающей силы.
Суть метода заключается в использовании съёмных ортодонтических аппаратов, которые надеваются на 1-2 часа каждый день, а также на всю ночь (на время сна).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В результате ежедневного использования Трейнера «МФТ» в сочетании с регулярными упражнениями для нормализацию дыхания, мышечной функции и положения языка происходит нормализация прикуса и восстановление функции, что, в свою очередь, играет большую роль в развитии правильной формы лица и здоровой улыбки.

Стоматолог или ортодонт должен оценить состояние полости рта (челюсти) пациента и определить наличие проблем посредством проведения диагностики.

Применение изделий должно назначаться врачом ортодонтом или стоматологом, в последовательности, установленной специалистом.

7.2 Способ применения.

Проверьте упаковку изделия на отсутствие повреждений.

Извлеките изделие из упаковки и проверьте изделие на отсутствие дефектов, соответствия артикула на маркировке изделия и маркировке упаковки.

Этапы лечения, которые могут быть назначены врачом, указаны в таблице № 2.

Таблица № 2.

Наименование	Артикул	Этап	Используется
1. Трейнер «МФТ» для малышей (молочный прикус):	С1	I этап. С (Стартер)	для начала лечения дисфункций ВНЧС и аномалий прикуса
	П1	III этап. П (протрудер)	для смещения нижней челюсти вперед при зубочелюстных аномалиях 2 класса
	П2		
	П3		
	Р1	III этап. Р (ретрудер)	для смещения нижней челюсти назад при зубочелюстных аномалиях 3 класса
	Р2		
	Р3		
2. Трейнер «МФТ» для детей (сменный прикус)	Э1	II этап. Э (Экспандер)	для расширения верхнего и нижнего зубных рядов
	П4	III этап. П (Протрудер)	для смещения нижней челюсти вперед при зубочелюстных аномалиях 2 класса
	Р4	III этап. Р (Ретрудер)	для смещения нижней челюсти назад при зубочелюстных аномалиях 3 класса
	Ф1К	IV этап. ФК (Формер квадратный)	для создания трапециевидной формы зубного ряда и увеличения индекса Матье у взрослых*
3. Трейнер «МФТ» для подростков	С2	I этап. С (Стартер)	для начала лечения дисфункций ВНЧС и аномалий прикуса
	Э2	II этап. Э (Экспандер)	для расширения верхнего и нижнего зубных рядов
	П5	III этап. П (Протрудер)	для смещения нижней челюсти вперед при зубочелюстных аномалиях 2 класса
	Р5	III этап. Р (Ретрудер)	для смещения нижней челюсти назад при зубочелюстных аномалиях 3 класса
	Ф1О	III этап. ФО (Формер	для изменения конфигурации зубных рядов в пространстве

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		округлый)	
4. Трейнер «МФТ» для взрослых	С3	I этап. С (Стартер)	для начала лечения дисфункций ВНЧС и аномалий прикуса
	Э3	II этап. Э (Экспандер)	для расширения верхнего и нижнего зубных рядов
	Э4		
	Э5		
	Ф2О	III этап. ФО (Формер округлый)	для изменения конфигурации зубных рядов в пространстве
	Ф3О		
	Ф4О		
	Ф5О		
	П6	III этап. П (Протрудер)	для смещения нижней челюсти вперед при зубочелюстных аномалиях 2 класса
	П7		
	Р6	III этап. Р (Ретрудер)	для смещения нижней челюсти назад при зубочелюстных аномалиях 3 класса
	Р7		
5. Трейнер «МФТ» для монголоидного типа лица	Ф2К	IV этап. ФК (Формер квадратный)	для создания трапециевидной формы зубного ряда и увеличения индекса Матье у взрослых*
	Ф3К		
	Ф4К		
	Ф5К		
	Ф6К		
	Ф7К		
	Ф8К		
6. Вкладыш для стартера	ВС1		для компенсации кривой Шпее на МФТ "стартер" при начале лечения дисфункций ВНЧС ,аномалий прикуса и готового дыхания
	ВС2		
	ВС3		
7. Губной трейнер	Гт1	I этап. Г (Губной трейнер)	для начала лечения дисфункций ВНЧС, аномалий прикуса и нарушений носового дыхания
	Гт2		
	Гт3		

Если врачом не назначен способ лечения, рекомендуется следующий режим применения изделия: взрослые и дети старше 5 лет: ежедневно по 1 часу и на протяжении всей ночи (на время сна):

1) Возьмите изделие (ориентируясь на правильную положение маркировки)
2) Разместите изделие во рту
3) Поместите язык так, что б он касался верхней внутренней части изделия (дуги)
4) Слегка прижмите изделие зубами
5) Сомкните губы, дышите через нос.

7.3 Обстоятельства, при которых потребитель должен обратиться к специалисту

В случае, когда изделие применяется на пациентах, в прошлом проходившим ортодонтическое лечение с брекетами с удалениями зубов по ортодонтическим показаниям, у пациентов могут начать появляться пространства между зубами фронтальной группы.

Перед применением необходимо проконсультироваться со специалистом для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

7.4 Информация о взаимодействии изделия с другими медицинскими изделиями

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №3

Наименование изделия	Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями
Трейнер «МФТ» для малышей (молочный прикус)	Возможно совмещать с удерживателями пространства для зубов (например, при ранней потере молочных моляров или для будущей имплантации при адентии).
Трейнер «МФТ» для детей (сменный прикус)	Если имеется значительное сужение верхней зубной дуги и пациент старше 8 лет, обязательно должна использоваться дополнительная техника для расширения верхней зубной дуги; Возможно совмещать с удерживателями пространства для зубов (например, при ранней потере молочных моляров или для будущей имплантации при адентии).
Трейнер «МФТ» для подростков	Если имеется значительное сужение верхней зубной дуги и пациент старше 8 лет, обязательно должна использоваться дополнительная техника для расширения верхней зубной дуги; Возможно совмещать с удерживателями пространства для зубов (например, при ранней потере молочных моляров или для будущей имплантации при адентии).
Трейнер «МФТ» для взрослых	Если имеется значительное сужение верхней зубной дуги и пациент старше 8 лет, обязательно должна использоваться дополнительная техника для расширения верхней зубной дуги.
Трейнер «МФТ» для монголоидного типа лица	Если имеется значительное сужение верхней зубной дуги и пациент старше 8 лет, обязательно должна использоваться дополнительная техника для расширения верхней зубной дуги.
Вкладыш для стартера	Если имеется значительное сужение верхней зубной дуги и пациент старше 8 лет, обязательно должна использоваться дополнительная техника для расширения верхней зубной дуги.
Губной трейнер	Если имеется значительное сужение верхней зубной дуги и пациент старше 8 лет, обязательно должна использоваться дополнительная техника для расширения верхней зубной дуги.

8. Основные технические характеристики изделия

8.1 Комплект поставки

В комплект поставки входит изделие Трейнер «МФТ» в индивидуальной и в потребительской упаковке (вторичная упаковка, контейнер), в которую вложена инструкция по применению.

Примечание: При необходимости по согласованию с заказчиком количество изделий может быть изменено, но не более 100 шт.

8.2 Технические характеристики

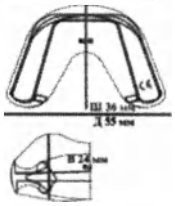
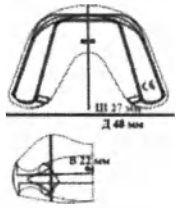
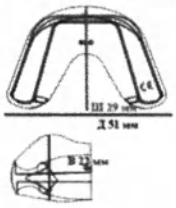
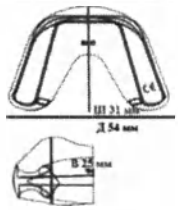
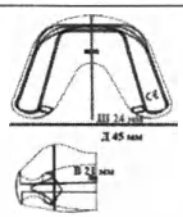
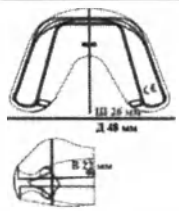
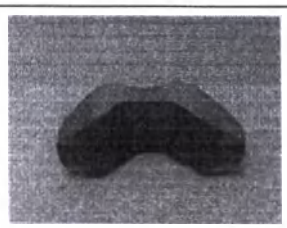
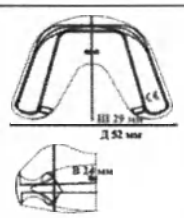
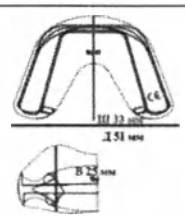
Внешний вид, поверхность изделия однородная, монолитная

Основные технические характеристики Изделий приведены в Таблице №4 и имеют допустимую погрешность ±5%.

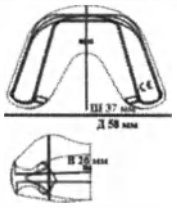
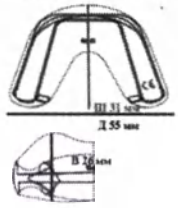
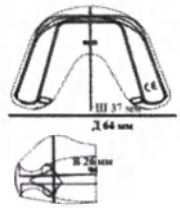
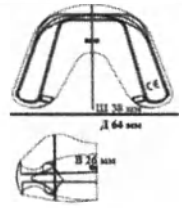
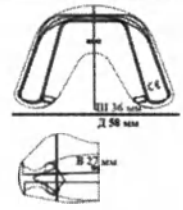
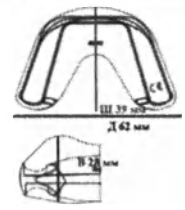
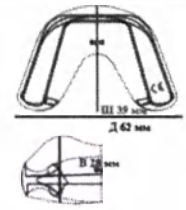
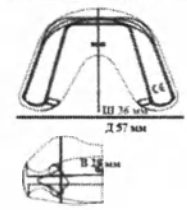
Таблица №4

Наимено-вание	Арти-кул	Фотография	Чертеж	Размеры (ШхДхВ) (мм)	Европейские размеры (S, L, M)

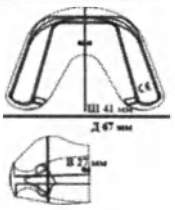
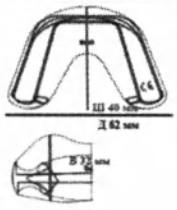
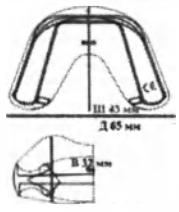
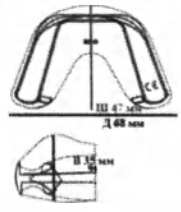
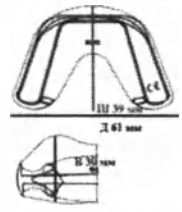
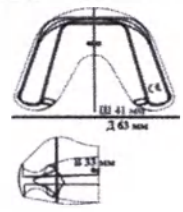
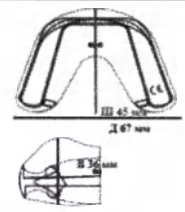
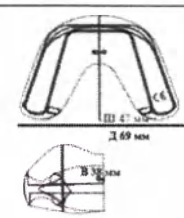
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Трейнер «МФТ» для малышей (молочный прикус)	С1			36x55x24	XS
	П1			27x48x22	XS
	П2			29x51x22	XS
	П3			31x54x25	S
	Р1			24x45x21	XS
	Р2			26x48x22	XS
	Р3			29x52x24	XS
Трейнер «МФТ» для детей (сменный прикус)	Э1			33x51x25	S

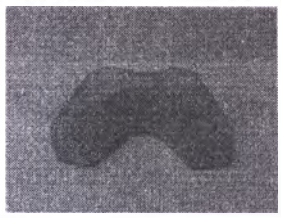
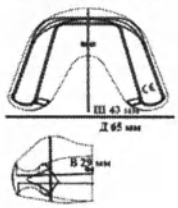
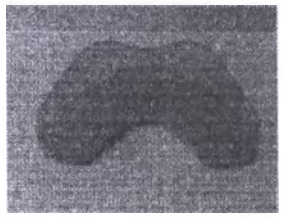
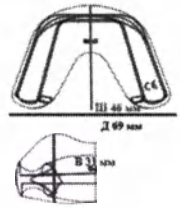
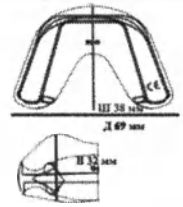
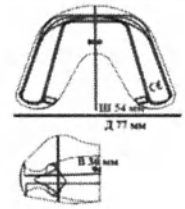
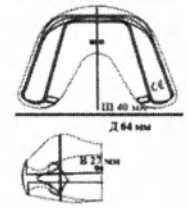
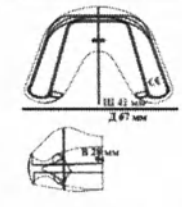
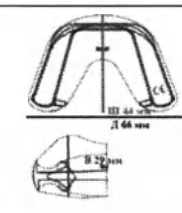
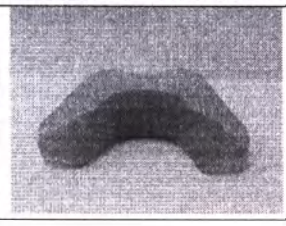
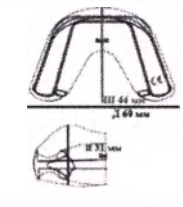
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	П4			37x58x26	S
	Р4			31x55x26	S
	Ф1К			37x64x26	S
Трейнер «МФТ» для подростков	С2			38x64x26	M
	Э2			36x58x27	M
	П5			39x62x28	M
	Р5			39x62x28	M
	Ф1О			36x57x28	M

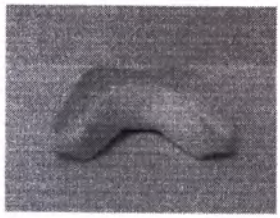
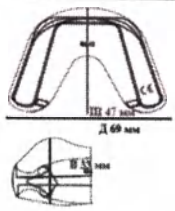
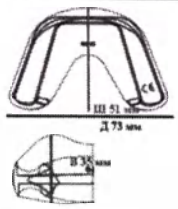
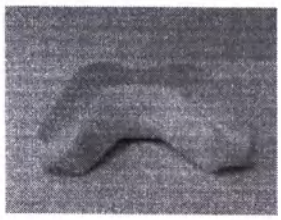
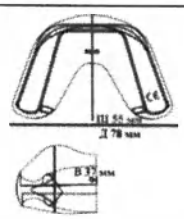
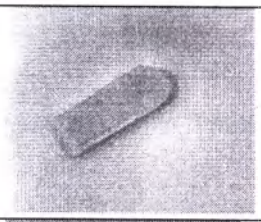
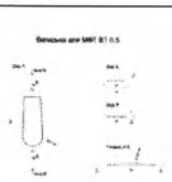
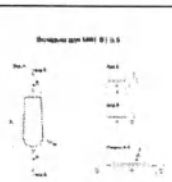
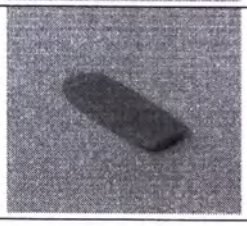
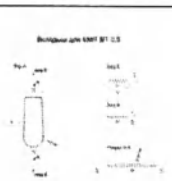
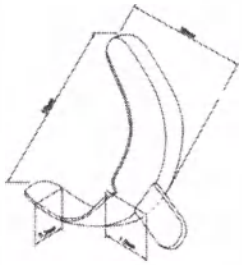
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Трейнер «МФТ» для взрослых	С3			41x67x27	L
	Э3			40x62x32	L
	Э4			43x65x32	L
	Э5			47x68x35	L
	Ф2О			39x61x30	L
	Ф3О			41x63x33	L
	Ф4О			45x67x36	L
	Ф5О			47x69x38	L

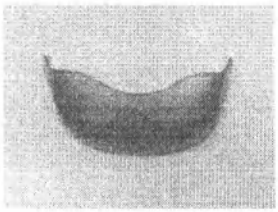
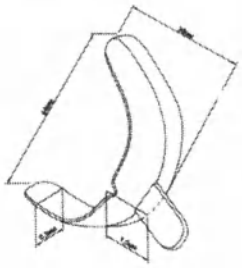
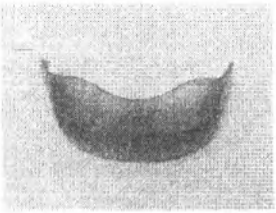
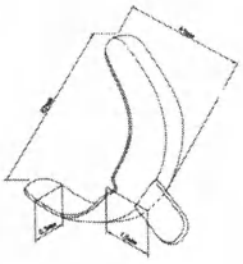
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	П6			43x65x29	L
	П7			46x69x31	L
	Р6			38x69x32	L
	Р7			54x77x36	L
Трейнер «МФТ» для монголоидного типа лица	Ф2К			40x64x27	XL
	Ф3К			41x67x28	XL
	Ф4К			44x66x29	XL
	Ф5К			44x69x31	XL

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Ф6К			47x69x33	XL
	Ф7К			51x73x35	XL
	Ф8К			55x78x37	XL
Вкладыш для стартера	ВС1			53x34x0,5x1	S
	ВС2			62x36x1x1	M
	ВС3			65x40x1,5x1	L
Губной трейнер	Гт3			55x36x1,5x0,3	S

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Гт2			64x38x1,5x0,3	M
	Гт1			67x41x1,5x0,3	L

Масса Изделия составляет не более 35 гр.

Внешний вид, размеры контейнера для Трейнер «МФТ» должен быть следующих размеров в соответствии с Таблицей № 5.

Таблица 5

Артикул Изделия	Фото контейнера	Размеры контейнера (ШхДхВ), мм (допуск ±5 мм)
С1		65 x 67 x 35
П1		65 x 67 x 35
П2		65 x 67 x 35
П3		65 x 67 x 35

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Р1		65 х 67 х 35
Р2		65 х 67 х 35
Р3		65 х 67 х 35
Э1		65 х 67 х 35
П4		65 х 67 х 35
Р4		65 х 67 х 35
Ф1К		65 х 67 х 35
С2		65 х 67 х 35

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Э2		65 x 67 x 35
П5		65 x 67 x 35
Р5		65 x 67 x 35
Ф1О		65 x 67 x 35
С3		65 x 67 x 35
Э3		65 x 67 x 35
Э4		65 x 67 x 35
Э5		65 x 67 x 35

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ф2О		65 x 67 x 35
Ф3О		65 x 67 x 35
Ф4О		65 x 67 x 35
Ф5О		65 x 67 x 35
П6		65 x 67 x 35
П7		65 x 67 x 35
Р6		65 x 67 x 35
Р7		65 x 67 x 35

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ф2К		65 x 67 x 35
Ф3К		65 x 67 x 35
Ф4К		65 x 67 x 35
Ф5К		65 x 67 x 35
Ф6К		65 x 67 x 35
Ф7К		65 x 67 x 35
Ф8К		65 x 67 x 35
ВС1		65 x 67 x 35

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВС2		65 х 67 х 35
ВС3		65 х 67 х 35
Гт1		65 х 67 х 35
Гт2		65 х 67 х 35
Гт3		65 х 67 х 35

1.1.7 Изделия должны иметь цветовую кодировку, выполненную способом добавления силиконовых красителей в соответствии с таблицей № 6.

Таблица №6

Наименование варианта исполнения	Артикул	Цветовая кодировка изделия	Цветовая кодировка контейнера
1. Трейнер «МФТ» для малышей (молочный прикус):	С1	Оранжевый	Синий
	П1	Желтый	Синий
	П2	Желтый	Синий
	П3	Желтый	Синий
	Р1	Красный	Синий
	Р2	Красный	Синий
	Р3	Красный	Синий
2. Трейнер «МФТ» для детей (сменный прикус)	Э1	Синий	Синий
	П4	Желтый	Синий
	Р4	Красный	Синий
	Ф1К	Фиолетовый	Синий
3. Трейнер «МФТ» для подростков	С2	Оранжевый	Синий
	Э2	Синий	Синий
	П5	Желтый	Синий

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Р5	Красный	Синий
	Ф1О	Зеленый	Синий
4. Трейнер «МФТ» для взрослых	С3	Оранжевый	Синий
	Э3	Синий	Синий
	Э4	Синий	Синий
	Э5	Синий	Синий
	Ф2О	Зеленый	Синий
	Ф3О	Зеленый	Синий
	Ф4О	Зеленый	Синий
	Ф5О	Зеленый	Синий
	П6	Желтый	Синий
	П7	Желтый	Синий
	Р6	Красный	Синий
	Р7	Красный	Синий
5. Трейнер «МФТ» для монголоидного типа лица	Ф2К	Белый	Синий
	Ф3К	Фиолетовый	Синий
	Ф4К	Белый	Синий
	Ф5К	Фиолетовый	Синий
	Ф6К	Белый	Синий
	Ф7К	Белый	Синий
	Ф8К	Белый	Синий
6. Вкладыш для стартера	ВС1	Белый	Синий
	ВС2	Оранжевый	Синий
	ВС3	Оранжевый	Синий
7. Губной трейнер	Гт1	Зеленый	Синий
	Гт2	Зеленый	Синий
	Гт3	Красный	Синий

8.3 Материалы изделия

Для изготовления Изделия применяются материалы, указанные в Таблице № 7.

Таблица № 7.

Наименование	Марка материала	Производитель	Сертификат
Изделие	Двухкомпонентная силиконовая резина Elastosil R 401/40S; Elastosil R 401/60S	Компания Wacker Chemie AG	Акт технического контроля EN 10204 – 3.1 Elastosil R 401/40S; Elastosil R 401/60S
Первичная (индивидуальная) упаковка	Материал – полимер Марка ЭРАПЛАСТ	ООО "ЭРАПЛАСТ"	Декларация соответствия № ТС № RU Д-RU-АГ02.В.12184
Вторичная упаковка (контейнер)	Материал – полимер Марка Revyline	Компания Huanghua Promisee Dental Co	ФБС.001.АЯ99.П00092

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Транспортировочная картонная упаковка	Материал - картон Марка - Картон Т-22, двухслойный	ООО «Арбис пак»	РОСС RU.AU35.H08976
Краситель, применяемый в производстве Изделий	Материал – 298081,297664, 298084, 297662, 298083, 297769, 29884 Марка - elastosil	Wacker Chemie AG	RED RAL 6255 ORANGE RAL 2004 F BLUE RAL 5022 PURPLE RAL 2001 K HELIO GREEN 6004 GB HELIO WHITE RAL 1025 H

9. Требования к техническому обслуживанию и ремонту изделия

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

10. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения изделия

Эксплуатация Изделия должна производиться в соответствии с Инструкцией по применению.

Перед использованием Изделие должно пройти цикл обработки, состоящий из очистки и дезинфекции в соответствии с режимами, приведенными в МУ 287-113.

Транспортирование Изделий производится всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта. Изделия устойчивы к воздействию сильной вибрации и ударам, а также механическим воздействиям при перевозке.

Изделия должны транспортироваться в своих оригинальных (от производителя) контейнерах. При транспортировке их также не следует охлаждать до температур ниже 5°С и не следует нагревать до температур выше 40°С. Относительная влажность воздуха не более 95%.

Условия транспортировки Изделия: при температуре от 5°С до 40°С и относительной влажности воздуха не более 95 %.

Изделия должны быть защищены от попадания прямых солнечных лучей и тепла, и хранится в упаковке в чистом, сухом месте. Рекомендуемая температура хранения от 5°С до 40°С и относительной влажности воздуха не более 95 %.

11. Перечень применяемых стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
МУ 25.1-001-86	Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обозначение	Наименование
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 5378-88	Угломеры с нониусом. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ 25706-83	Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 20259-80	Контейнеры универсальные. Общие технические условия
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
СанПин 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно- противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ 8.051-81	Государственная система обеспечения единства измерений. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики

12. Очистка и дезинфекция изделия

Очистка и дезинфекция изделия, осуществляется в строгом соответствии с эксплуатационной документацией на изделие.

Изделие поставляется не стерильным.

Перед первым применением изделия необходимо подержать 5 минут в воде 80 градусов. Вода должна покрывать Трейнер «МФТ» полностью. Каждый раз после использования тщательно промывать тёплой проточной водой. Два раза в неделю для более тщательной очистки необходимо провести дезифекцию изделия. Для дезинфекции достаточно додержать изделие 5 минут в воде 80 градусов. Вода должна покрывать Трейнер «МФТ» полностью.

13. Порядок и метод стерилизации основных действующих частей изделия, контактирующих с человеком

Не применяется.

14. Излучение (ЭМС, ионизирующее) изделия, способы защиты пользователей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изделие не создает электромагнитного, ионизирующего или иного излучения

15. Требования безопасности и меры предосторожности

Изделие при хранении, транспортировке и эксплуатации не выделяют в окружающую среду токсикологических веществ и не оказывают (при непосредственном контакте) вредного влияния на организм человека. Работа с Изделием не требует особых мер предосторожности.

Изделия не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня не горят.

При работе с Изделием специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

Утилизация медицинского Изделия, осуществляется в соответствии с действующим законодательством, согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Изделия не вызывают местно-раздражающих или аллергических реакций при контакте со слизистой оболочкой полости рта и по токсикологическим показателям рекомендованы для применения по назначению. Условия производства Изделия отвечают санитарноэпидемиологическим требованиям, предъявляемым к производству медицинских изделий.

Изделия не взрывоопасны, не способны самовозгораться. При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, асбестовую ткань, воду, песок.

Если имеется значительное сужение верхней зубной дуги и пациент старше 8 лет, обязательно должна использоваться дополнительная техника для расширения верхней зубной дуги.

При работе с изделием необходимо соблюдать требования безопасности, указанные, в эксплуатационной документации производителя.

16. Гарантийные обязательства производителя

Срок годности 5 лет. Срок службы 12 месяцев (вне зависимости от режима использования аппарата пациентом)

Изготовитель гарантирует соответствие Изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок эксплуатации Изделия - 6 месяцев (для однослойных Изделия) и 2 месяца (для двуслойных Изделий) с момента выдачи Изделия пациенту. Гарантийные обязательства исполняются при условии, что Изделие используется правильно, согласно предписаниям лечащего врача и при отсутствии на Изделии признаков жевания, надрыва, воздействия бруксизма или сгибания Изделий, имеющих внутренний каркас.

Гарантийный срок службы Изделия – 5 лет со дня изготовления.

По вопросам, связанным с гарантией, обращаться в ООО «БОС», Россия, 101000, г. Москва, Большой Спасоглинищевский переулок, д. 8, эт./пом./ком. подв./ II / 1, 2.

тел. 8 (916) 339-11-52, 8 (925) 651-43-00

E-mail: nasyrov.murat@yandex.ru, adsemenova94@yandex.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. Наличие лекарственного средства в составе изделия, а также материалов животного происхождения

При производстве изделия лекарственные средства, фармакологические субстанции, а также материалы животного и (или) человеческого происхождения не применялись

18. Утилизация, уничтожение медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия, осуществляется в соответствии с действующим законодательством, согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»

Изделия относятся к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твёрдым бытовым отходам. Утилизация и уничтожение медицинских изделий осуществляется согласно законодательству, действующему на территории страны обращения медицинского изделия.

Изделие относится к медицинским отходам класса А (эпидемиологические безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО)

19. Сведения о компании принимающей рекламации потребителей изделия

В случае возникновения дефектов изделия в период действия гарантийных обязательств, а также при первичной приемке, владелец изделия должен направить рекламации в адрес организации-продавца - заявку на замену в соответствии с формой №1.

Форма №1.

Адрес, по которому должен прибыть представитель компании, осуществляющей гарантийные обязательства, номер телефона;		
Дата	**Краткое содержание дефекта**	**Дата, направления рекламации**

Рекламации присылать по адресу:

ООО «БОС»

Россия, 101000, г. Москва, Большой Спасоглинищевский переулок, д. 8, эт./пом./ком. подв./ II / 1, 2,

тел. 8 (916) 339-11-52, 8 (925) 651-43-00

E-mail: nasyrov.murat@yandex.ru, adsemenova94@yandex.ru

20. Сведения о регистрации медицинского изделия

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие

№ XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX года.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изделие не создает электромагнитного, ионизирующего или иного излучения

15. Требования безопасности и меры предосторожности

Изделие при хранении, транспортировке и эксплуатации не выделяют в окружающую среду токсикологических веществ и не оказывают (при непосредственном контакте) вредного влияния на организм человека. Работа с Изделием не требует особых мер предосторожности.

Изделия не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня не горят.

При работе с Изделием специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

Утилизация медицинского Изделия, осуществляется в соответствии с действующим законодательством, согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Изделия не вызывают местно-раздражающих или аллергических реакций при контакте со слизистой оболочкой полости рта и по токсикологическим показателям рекомендованы для применения по назначению. Условия производства Изделия отвечают санитарноэпидемиологическим требованиям, предъявляемым к производству медицинских изделий.

Изделия не взрывоопасны, не способны самовозгораться. При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, асбестовую ткань, воду, песок.

Если имеется значительное сужение верхней зубной дуги и пациент старше 8 лет, обязательно должна использоваться дополнительная техника для расширения верхней зубной дуги.

При работе с изделием необходимо соблюдать требования безопасности, указанные, в эксплуатационной документации производителя.

16. Гарантийные обязательства производителя

Срок годности 5 лет. Срок службы 12 месяцев (вне зависимости от режима использования аппарата пациентом)

Изготовитель гарантирует соответствие Изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок эксплуатации Изделия - 6 месяцев (для однослойных Изделия) и 2 месяца (для двуслойных Изделий) с момента выдачи Изделия пациенту. Гарантийные обязательства исполняются при условии, что Изделие используется правильно, согласно предписаниям лечащего врача и при отсутствии на Изделии признаков жевания, надрыва, воздействия бруксизма или сгибания Изделий, имеющих внутренний каркас.

Гарантийный срок службы Изделия – 5 лет со дня изготовления.

По вопросам, связанным с гарантией, обращаться в ООО «БОС», Россия, 101000, г. Москва, Большой Спасоглинищевский переулок, д. 8, эт./пом./ком. подв./ II / 1, 2.

тел. 8 (916) 339-11-52, 8 (925) 651-43-00

E-mail: nasyrov.murat@yandex.ru, adsemenova94@yandex.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. Наличие лекарственного средства в составе изделия, а также материалов животного происхождения

При производстве изделия лекарственные средства, фармакологические субстанции, а также материалы животного и (или) человеческого происхождения не применялись

18. Утилизация, уничтожение медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия, осуществляется в соответствии с действующим законодательством, согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»

Изделия относятся к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твёрдым бытовым отходам. Утилизация и уничтожение медицинских изделий осуществляется согласно законодательству, действующему на территории страны обращения медицинского изделия.

Изделие относится к медицинским отходам класса А (эпидемиологические безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО)

19. Сведения о компании принимающей рекламации потребителей изделия

В случае возникновения дефектов изделия в период действия гарантийных обязательств, а также при первичной приемке, владелец изделия должен направить рекламации в адрес организации-продавца - заявку на замену в соответствии с формой №1.

Форма №1.

Адрес, по которому должен прибыть представитель компании, осуществляющей гарантийные обязательства, номер телефона;		
Дата	**Краткое содержание дефекта**	**Дата, направления рекламации**

Рекламации присылать по адресу:

ООО «БОС»

Россия, 101000, г. Москва, Большой Спасоглинищевский переулок, д. 8, эт./пом./ком. подв./ II / 1, 2,

тел. 8 (916) 339-11-52, 8 (925) 651-43-00

E-mail: nasyrov.murat@yandex.ru, adsemenova94@yandex.ru

20. Сведения о регистрации медицинского изделия

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие

№ ХХХ ХХХХ/ХХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ года.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[redacted]

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 24 листа
Ген. директор [redacted]

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ * ОГРН 1207700204037 * МОСКВА *
«БОС»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU